

13

モデル分析

13.1 「7.」の原則に基づき、予後や将来費用を予測するために決定樹モデル、マルコフモデル等を用いたモデル分析を行ってもよい。

13.2 モデル分析を行う際には、そのモデルの妥当性について示さなければならない。例えば、

(A) 内的妥当性: なぜそのような構造のモデルを構築したのか、病態の自然経過を十分にとらえられているか、使用しているパラメータは適切なものか等

(B) 外的妥当性: 既存の臨床データ等と比較して、モデルから得られた推計が適切なものであるか等

13.3 モデルを構築する際に使用した仮定については明確に記述すること。

13.4 モデルを構築する際に使用したパラメータとそのデータソースについてはすべて記述すること。

13.5 使用したモデルや計算過程については電子ファイルの形式で、第三者の専門家が理解でき、かつ、パラメータ等を変更できる形で作成すること。

14

不確実性の取り扱い

14.1 診療パターン等が一意に定まらず、それらの違いが結果に影響を与える可能性がある場合は、複数のシナリオ設定に基づいた分析を行う。

14.2 分析期間が長期にわたり不確実性の大きい状況では、臨床研究のデータが存在する期間を分析期間とするなど、より短期の分析もあわせて行う。

14.3 「5.」において比較対照との比較試験が存在しない場合、特に単群試験の結果同士を比較した場合は、不確実性が大きいので十分に広い範囲での感度分析を実施する。

14.4 推定値のばらつきの大きなパラメータ、実際のデータではなく仮定に基づき設定したパラメータ、諸外国のデータで国内のデータと異質性を有する可能性があるパラメータ等については、感度分析の対象とする。

14.5 確率的感度分析もあわせて実施することが望ましい。その場合、使用した分布についても明らかにするとともに、費用効果平面上の散布図と費用効果受容曲線を提示すること。

15

報告・公開方法

15.1 分析結果は別に定める様式に従って報告する。

15.2 費用効果分析で使用したモデル等は「13.5」に従い、電子ファイルの形式で提出することを原則とする。

15.3 分析・再分析結果については、その内容を原則として公開することとするが、分析過程において公表することが困難と考えられるデータを使用している場合は、知的所有権保護の観点からあらかじめそれを指定できる。ただし、公開範囲について見解の相違が存在する場合は、協議を行って検討することとする。

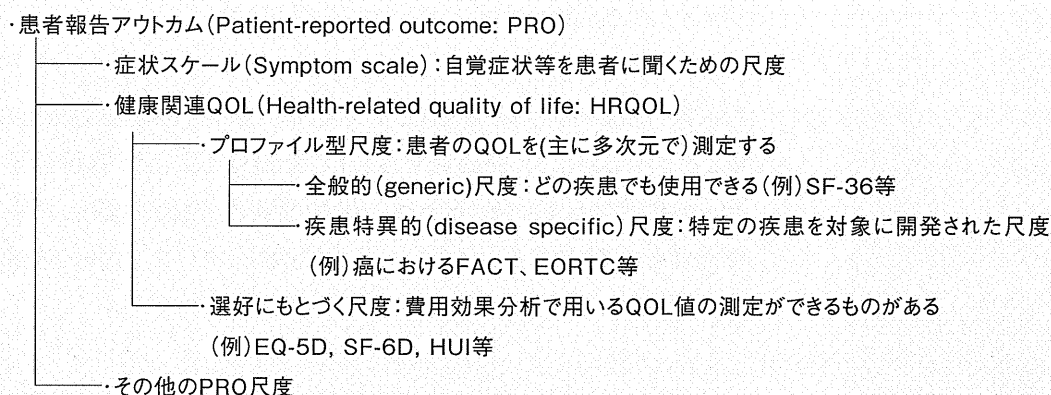
QOL値

人々の健康状態(から得られる価値)を0(死亡)から1(完全な健康状態)に基準化して、一次元で数値化したもの。ただし、「死ぬより悪い」健康状態として負のスコアも取りうる。

QOL値の測定方法には大別して、仮想的な(あるいは本人の)健康状態に対して、その状態のQOL値を一般の人々を対象に質問する「直接法」(基準的賭け(Standard gamble: SG)法、時間得失(Time trade-off: TTO)法など)と、QOL質問票により得られた回答からスコアリングアルゴリズムを用いてQOL値を算出する「間接法」が存在する。

すべての患者報告アウトカム(Patient-reported outcome: PRO)やQOL尺度での測定値から費用効果分析で使用されるQOL値が算出できるわけではないことに注意が必要である。費用効果分析で利用できるのは、下記のようにQALYを算出するために開発された選好にもとづく(preference-based)尺度で測定したもののみである。

現在のところ、日本でスコアリングアルゴリズムが開発されている尺度としてはEQ-5D(EuroQol 5 dimension)等がある。



エビデンスレベル

エビデンスレベルには様々な分類法が存在するが、Minds(Medical Information Network Distribution Service)では以下のように定めている。

- I システマティック・レビュー/RCTのメタアナリシス
- II 1つ以上のRCTによる
- III 非ランダム化比較試験による
- IV a 分析疫学的研究(コホート研究)
- IV b 分析疫学的研究(症例対照研究、横断研究)
- V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)
- VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

ただし、ランダム化比較試験(Randomized controlled trial: RCT)のような実験的研究が現実の臨床成績と乖離している可能性はしばしば指摘されている。エビデンスレベルの高いものの使用を原則としつつも、状況に応じた適切なデータによって医療経済性を検討する必要がある。

確率的感度分析

確率的感度分析は、モデルのパラメータに分布を当てはめること等により、増分費用や増分効果、ICERの分布を得るための手法である。確率的感度分析の結果は、費用効果平面上に散布図をプロットし、また費用効果受容曲線(Cost-effectiveness acceptability curve: CEAC)として $f(y) = \Pr(y \cdot IE - IC > 0)$ を書くことが一般的である(IC: 増分費用、IE: 増分効果、 y : 支払意思額)。

間接比較

例えば臨床試験によって“A vs. B”と“A vs. C”の結果が得られているとき、これらの結果から直接比較のない“B vs. C”の結果を推測することを間接比較(indirect comparison)と呼ぶ。適切な比較対照を用いて分析しようにも直接の比較試験がない場合、間接比較を適用することができる場合がある。

間接比較が成り立つためには“A vs. B”の結果が“A vs. C”の集団にも適応できること、逆に“A vs. C”の結果が“A vs. B”の集団にも適応できることが条件となる。このことを同質性(similarity)の仮定と呼ぶ。間接比較を行うにあたっては、このような仮定に関する検討や、適切な統計手法(例えば、単純な(naïve)間接比較ではなく調整された(adjusted)間接比較)を使用することが必要である。また、ネットワーク・メタアナリシス(あるいは多群間治療比較((multiple treatment comparison: MTC)とも呼ばれる)のようなより高度な手法を用いた分析についても検討する。

感度分析

不確実性が存在する場合等に、パラメータの値を変化させることにより、結果への影響を見ることを感度分析という。1つのパラメータを変化させる一次元感度分析、2つのパラメータを同時に動かす二次元感度分析、複数のパラメータの不確実性を同時に取り扱う確率的感度分析(確率的感度分析の項を参照)などがある。

システマティックレビュー

システマティックレビュー(systematic review)とは特定の課題について文献等を網羅的に探索し、可能な限りバイアスなくその結果や評価報告する手法である。Mindsによれば『実際の作業面から定義すると、システマティックレビューとは「クリニカルクエスチョンに対して、研究を網羅的に調査し、研究デザインごとに同質の研究をまとめ、バイアスを評価しながら分析・統合を行うこと」』とされる。

しばしばシステマティックレビューとメタアナリシスが混同して使用されることもあるが、システマティックレビューにおいて得られた結果は必ずしも統計的に統合する必要はなく、このようなものを「定性的システマティックレビュー」と呼ぶこともある。結果を統合することが適切な場合は、システマティックレビューの結果に基づき、メタアナリシスを実施することとしている。

なお、システマティックレビュー(メタアナリシス)の報告様式としては、国際的にPRISMA(Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)声明が標準的に使用されている。

質調整生存年

質調整生存年 (Quality-adjusted life year: QALY) は、生存年に QOL (Quality of life) 値を乗じることにより得られる。QOL 値が 1 は完全な健康を、0 は死亡を表す。QOL 値 0.6 の健康状態で 2 年間生存した場合、生存年 (Life year: LY) は 2 年だが、 $0.6 \times 2 = 1.2 \text{ QALY}$ (完全に健康な状態で 1.2 年生存したのと同じ価値) と計算される。時間とともに QOL 値が変化する場合、図のように QOL 値の経時変化をあらわす曲線下面積が獲得できる QALY となる。

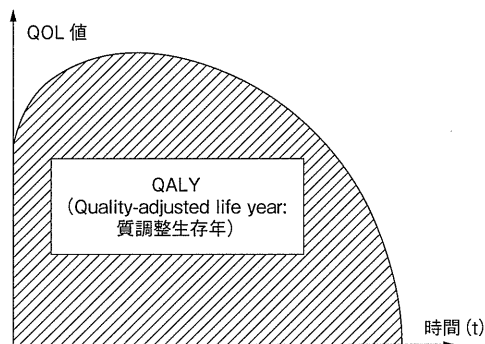


図: QALY の概念図

人的資本法

生産性損失を、本来得られたであろう賃金に基づき推計する方法を人的資本法 (human capital method) と呼ぶ。しかし、完全雇用が実現されていない状況下では、その人が働けなくてもかわりの誰かが働くはずであり、長期的には必ずしも生産性が失われるわけではない。そのため、社会における生産性がもとの水準に回復するまでにかかる摩擦費用 (friction cost) のみを含めるべきという意見もある。賃金は、疾病により実際に労働できなかった期間を調査することにより推計すべきであるが、そのような作業が困難な場合は、家事労働を含めたデータが存在しないため就業率を 100% として取り扱ってもよい。また、賃金の単価については、公平性の観点から、実際の単価にかかわらず全産業・全年齢・全性別の平均賃金を用いる。

増分費用効果比

増分費用を増分効果で割ったものを増分費用効果比 (Incremental cost-effectiveness ratio: ICER) という。以下の式により、治療 B と比較した場合の治療 A の ICER が算出される。

$$ICER = \frac{IC}{IE} = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

(IC: 増分費用、IE: 増分効果、 C_A : 治療 A の期待費用、 C_B : 治療 B の期待費用、 E_A : 治療 A の期待効果、 E_B : 治療 B の期待効果)

効果指標 1 単位獲得するあたり、いくらかかるかを表す指標であり、値が小さいほど費用対効果はよい。

追加的有効性・安全性

費用効果分析を実施するにあたっては、増分費用効果比を算出する前に、比較対照と比して追加的な有効性・安全性等を有することを示す必要がある。追加的有効性・安全性を示す際の効果指標については、必ずしも費用効果分析における効果指標と同一である必要はないが、臨床的に意味のあるものを選択する必要がある。

非関連医療費

医療費は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費(related medical cost)と生命予後の延長等により間接的に影響されるもの、あるいは当該疾患と関連しないもの等の非関連医療費(unrelated medical cost)とに分類できる。例えば、高血圧治療によって心血管疾患や脳卒中が減少すると、期待余命が延長して、非関連医療費(例えば認知症や糖尿病、腎透析など)が増大する可能性がある。このような非関連医療費は原則として費用に含めないこととしている。

費用効果分析

医療技術の経済評価は下記の4パターンに分類されることが多い。(a) アウトカムを同等とにおいて費用のみを検討する「費用最小化分析(Cost-minimization analysis: CMA)」、(b) QALY以外の種々のアウトカム指標(生存年、イベント回避など)を用いる「費用効果分析(Cost-effectiveness analysis: CEA)」、(c) QALYを用いる「費用効用分析(Cost-utility analysis: CUA)」、(d) アウトカムを金銭化して評価する「費用便益分析(Cost-benefit analysis: CBA)」。

しかし、CMA、CEA、CUAは費用とアウトカムを別々に推計するという点では、同種の分析であるとも考えられるので、本ガイドラインではこれらの手法をまとめて費用効果分析と呼んでいる。

不確実性

費用効果分析を行う上では、様々な分析の不確実性(uncertainty)がともなう。

異質性(heterogeneity)は、広義の不確実性の一種であり、比較対照技術や診療パターン、対象患者等が一意に定まらない状況を指す。これは、次に説明する狭義の不確実性とは異なり、統計学や医療経済学上の技術的な問題ではなく、現実が多様であることに起因する。このような異質性が存在する場合は、複数のシナリオ設定に基づいた感度分析を行うことを推奨している。

狭義の不確実性は、大きく(a)モデルの不確実性と(b)パラメータの不確実性に分けることができる。前者のモデルの不確実性は、さらに(a)-1方法論上の不確実性や(a)-2モデルの構造・仮定等に起因するものがある。

(a)-1方法論上の不確実性は、割引率や生産性損失の推計方法、QOL値の測定方法等が理論的には一意に定められないために生じる。これら为了避免するためには、標準的な共通の手法に従って分析を行うことが重要であるが、割引率など結果に大きな影響を与える場合には、一次元感度分析によってその不確実性の大きさを評価する。

(a)-2モデルの構造・仮定に起因する不確実性は、健康状態や治療プロセスのモデル化法、モデルに組み込むパラメータの選択、観察期間を超えて長期的な予後を予測するための仮定等によって生じる。感度分析等によって評価する。

(b)パラメータの不確実性は、パラメータの推定値が持つ不確実性によって生じる。例えば、ある臨床試験の中で100人中10人にイベントが起こったとしても、真のイベント発生率(母イベント発生率)は $10/100=0.1$ ではないかもしれない。このような統計的推測に起因する不確実性に対処するには、通常感度分析に加えて確率的感度分析(Probabilistic sensitivity analysis: PSA)を行うことも有用である。

マッピング

選好にもとづく尺度による測定値が存在しない場合、患者報告アウトカム(PRO)での測定結果から、費用効果分析で使用されるQOL値を算出することが有用な場面もある。このような尺度間のスコア変換をマッピング(mapping)と呼ぶ。他のデータが存在しないときなどにマッピングは次善の手法として許容されるものの、統計学的な妥当性などを十分に検討した上で実施すべきである。

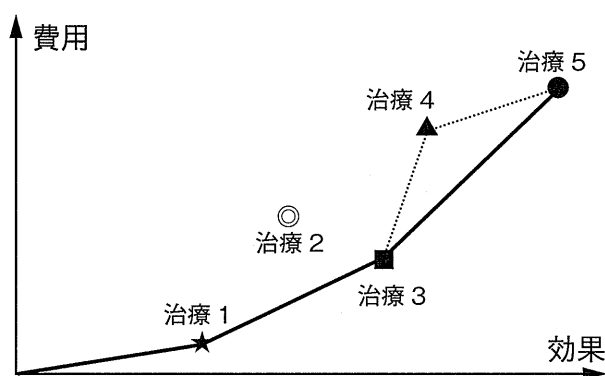
メタアナリシス

システマティックレビューで得られた結果を統計的手法によって統合し、統合した値やその信頼区間を求める手法である。異質性が小さい場合は、固定効果モデル、異質性が大きい場合は変量効果モデルやベイズモデルを用いるのが一般的である。結果はフォレストプロットを用いて表記することが多い。2つの治療の対比較ではなく、複数の治療間の比較を行う場合は、ネットワークメタアナリシスと呼ばれ、異なる手法が用いられる(→間接比較)。

優位・劣位 (拡張優位・拡張劣位)

評価対象技術が比較対照と比して費用が安く効果も同等以上である場合、その医療技術は「優位(dominant)」であるという。一方、評価技術が対照技術と比較して費用が高いが効果は同等以下である場合、その医療技術は「劣位(dominated)」と呼ばれる。

一方で、複数の治療を評価する際に、例えば次図のように治療3と治療5を結んだ直線よりも左上側(ICERの大きい側)に治療4が位置することが起こりうる。このような関係を拡張優位(extended dominance)とよび、拡張劣位になる医療技術4のICERを算出する必要はない。このような場合には、治療4と比較したときの治療5のICERは、治療3と比較したときの治療4のICERよりも必ず小さくなる。よって、治療4が費用対効果がよいと判断されるならば、治療5も必ず費用対効果がよくなる。



図：劣位(治療2)と拡張劣位(治療4)

	効果 (QALY)	費用 (万円)	増分 効果	増分 費用	ICER (万円/QALY)	
治療1	1	50				
治療2	1.5	200			劣位	←(数値は表記しない)
治療3	2	150	1	100	100	←治療1との比較
治療4	2.25	300			拡張劣位	←(数値は表記しない)
治療5	3	350	1	200	200	←治療3との比較

表：治療1から5におけるICERの表記方法

生産性損失

病気が原因で仕事や家事ができなくなることによる社会的な損失(あるいは早期に回復できることによる社会的な便益)は生産性損失(productivity loss)として、分析の立場によっては費用に含めることができるが、基本分析では含めないこととしている。また、生産性損失の範囲としては、本人のみならず家族等による看護や介護(インフォーマルケア)について検討してもよい。ただし、本ガイドラインでは、効果との二重計上になる恐れがあること等から病態の改善や生存期間の延長などアウトカムの改善を通じた間接的な生産性損失は含めないこととし、入院期間の短縮など医療技術に直接起因するもののみを含めてもよいこととしている。

割引

費用効果分析においては、将来に発生する(あるいは得られる)費用とアウトカムを現在価値に換算するため、一定の率で割引くことが一般的である。年単位で割引を行ったあとの現在価値に換算された費用 C_p は、 i 年後の費用 C_i と割引率 d を用いて

$$C_p = \frac{C_i}{(1+d)^{i-1}}$$

によって計算することができる。効果についても同様である。

略語一覽

CBA	Cost-benefit analysis	費用便益分析
CEA	Cost-effectiveness analysis	費用効果分析
CEAC	Cost-effectiveness acceptability curve	費用効果受容曲線
CMA	Cost-minimization analysis	費用最小化分析
CUA	Cost-utility analysis	費用効用分析
CQ	Clinical question	クリニカルクエスション
DPC	Diagnosis procedure combination	診断群分類
EQ-5D	EuroQol 5 dimension	
HRQOL	Health-related quality of life	健康関連QOL
HUI	Health utilities index	
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio	増分費用効果比
LY	Life year	生存年
MTC	Multiple treatment comparison	多群間治療比較
PRO	Patient-reported outcome	患者報告アウトカム
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses	
PSA	Probabilistic sensitivity analysis	確率の感度分析
QALY	Quality-adjusted life year	質調整生存年
RCT	Randomized controlled trial	ランダム化比較試験
SF-6D	Short form 6-dimension	
SG	Standard gamble	基準的賭け法
TTO	Time trade-off	時間得失法

2) 医薬品及び医療機器の費用対効果評価に係る分析結果の記載の手引

目次

0. 要旨	33
1. 対象となる医薬品・医療機器の性質	33
1.1 名称	33
1.2 保険償還価格	33
1.3 治療効果のメカニズム	33
1.4 対象疾患	33
1.5 使用方法等	33
1.6 対象疾患の治療における当該医薬品・医療機器の位置づけ	34
1.7 主な有害事象	34
1.8 他国の医療技術評価機関における評価結果	34
2. 費用効果分析における分析条件の設定	35
2.1 分析対象とする集団/使用法	35
2.2 比較対照	35
2.3 分析の立場と費用の範囲	35
2.4 効果指標	35
2.5 分析期間	36
2.6 割引率	36
2.7 分析条件の設定の要約	36
3. 追加的有効性・安全性	37
3.1 クリニカルクエスション	37
3.2 システマティック・レビュー	37
3.3 クリニカルクエスション(異なる比較対照) [該当する場合のみ]	37
3.4 システマティック・レビュー (異なる比較対照) [該当する場合のみ]	38
3.5 メタアナリシスの詳細 [該当する場合のみ]	38
3.6 間接比較やネットワークメタアナリシスの詳細 [該当する場合のみ]	38
4. 分析方法の詳細	40

4.1 分析方法	40
4.1.1 費用対効果の算出方法	40
4.1.2 使用する臨床研究	41
4.1.3 分析でを使用したパラメータ	41
4.1.4 モデルでを使用した仮定	41
4.2 パラメータ等の設定根拠	42
4.2.1 有効性・安全性等のパラメータの詳細	42
4.2.2 QOL 値の詳細 [該当する場合のみ]	42
4.2.3 費用のパラメータの詳細	42
5. 分析結果	43
5.1 増分費用、増分効果、増分費用効果比	43
5.2 サブグループ解析 [該当する場合のみ]	43
5.3 シナリオ分析 [該当する場合のみ]	43
5.4 感度分析(確率感度分析含む)	43
5.5 分析の妥当性の検討	43
6. 再分析用のデータ	44
7. 実施体制	44
8. 参考文献	44

0. 要旨

- ・ 対象となる医薬品又は医療機器について、分析結果等の要旨をまとめ、別添の表に沿って記載する。

1. 対象となる医薬品・医療機器の性質

(以下、知的所有権の関係から、分析過程において公表することが困難と考えられるデータを使用している場合は、公開することが困難な部分について、色つきマーカ一等で示すこと)

1.1 名称

- ・ 【医薬品】販売名、一般名について記載する。
- ・ 【医療機器】販売名、一般的名称について記載する。

1.2 保険償還価格

- ・ 現時点と保険適用時の保険償還価格(新規収載品については希望価格を記載する。算定方式、加算率及び該当する機能区分(医療機器に限る))等の情報も含める。

1.3 治療効果のメカニズム

- ・ 当該医薬品・医療機器から治療効果が得られるメカニズムについて記載する。

1.4 対象疾患

- ・ 保険適用となる疾患をすべて記載する。ただし、新規収載品については予定される内容を記載する。
- ・ 適応疾患が複数ある場合、そのうち分析の対象とする疾患を示す。
- ・ 分析対象とする疾患の疫学的性質(有病率、新規発症者数、好発年齢等)を記載する。
- ・ 分析対象とする疾患における当該医薬品・医療機器の使用者数を記載する。
- ・ 当該医薬品・医療機器を使用する患者の主な年齢(層)や性別等を記載する。

1.5 使用方法等

【医薬品】

- ・ 投与経路、投与方法、投与量、投与(使用)頻度、治療期間等、使用方法について記載する。実際に使用された平均的な投与頻度、治療期間等がわかっている場合はそれらも含める。

- ・ 投与あるいはフォローアップ時に必要な検査や処置、医薬品等があれば、その内容（検査等の名称、頻度など）を記載する。

【医療機器】

- ・ 使用量、耐用年数（再手術までの平均期間等）や製品構成、メンテナンスなどについて記載する。実際に使用された使用量や耐用年数等々がわかっている場合はそれらも含める。
- ・ 使用あるいはフォローアップ時に必要な検査や処置、医薬品等があれば、その内容（検査等の名称、頻度など）を記載する。

1.6 対象疾患の治療における当該医薬品・医療機器の位置づけ

- ・ 対象疾患に対する標準的な治療法あるいは治療フローを示し、当該医薬品・医療機器がその中でどのような位置を占めるかについて記載する。
- ・ 当該医薬品・医療機器が既存治療と比較してどのような改善・改良がなされているか記載する。また、その結果どのような臨床的効果が期待されるか概要を記載する。

1.7 主な有害事象

- ・ 当該医薬品・医療機器に関連する主な有害事象（特に当該品目に特有なもの）と、その有害事象が発現した際の治療方法について示す。

1.8 他国の医療技術評価機関における評価結果

- ・ 英・独・仏等、他国の医療技術評価機関における評価結果について、既に存在する場合はここに記載する。

2. 費用効果分析における分析条件の設定

(以下、知的所有権の関係から、分析過程において公表することが困難と考えられるデータを使用している場合は、公開することが困難な部分について、色つきマーカー等で示すこと)

2.1 分析対象とする集団/使用法

- ・ 分析対象とする集団について記載する。当該医薬品・医療機器の適応疾患が複数ある場合、分析対象とした疾患名とその疾患を選定した根拠について記載する。
- ・ 対象集団の一部においてサブグループ解析を行う場合は、どのような集団を対象とするか定義を記載する。
- ・ 分析対象とした疾患において、評価対象とする使用法（例:当該疾患の一次療法など）とそれを選定した理由について説明する。
- ・ 異なる使用法について複数のシナリオ分析を行う場合は、そのことを記載する。

2.2 比較対照

- ・ 比較対照技術とそれを選定した理由を記載する。
- ・ 比較対照技術の使用方法についても可能な範囲で 1.5 節と同様に記載する。
- ・ 異なる比較対照技術の候補があり、それらについて複数のシナリオ分析を行う場合は、そのことを記載する。

2.3 分析の立場と費用の範囲

- ・ 分析の立場と費用の範囲を記載する。その際、公的医療費以外を費用の範囲に加えた分析を提出する場合は、その旨を示す。
- ・ 公的医療費以外を費用に含めた分析を同時に提出することも可能とするが、その場合、公的医療費のみの分析も含める。

2.4 効果指標

- ・ 選択した効果指標とそれを選択した理由を記載する。
- ・ QALY を使用する場合、生存期間に影響を及ぼす医療技術については、生存年(LY)での評価もあわせて提示する。
- ・ QALY を使用しない場合は、事前に協議を行って適切な効果指標について検討することを原則とする。

2.5 分析期間

- ・ 分析期間を記載する。
- ・ 分析期間が生涯より短い場合は、設定した分析期間で十分とした理由を記載する。

2.6 割引率

- ・ 費用及び効果について、使用した割引率を記載する。年率 2%を用いない場合は、その理由を示す。
- ・ 短期間における分析である等のため割引を行わない場合は、そのことを明らかにした上で、割引を行わなかった理由を記載する。

2.7 分析条件の設定の要約

- ・ 別添の表に 2.1 節から 2.6 節までの内容をまとめる。

3. 追加的有効性・安全性

(以下、知的所有権の関係から、分析過程において公表することが困難と考えられるデータを使用している場合は、公開することが困難な部分について、色つきマーカー等で示すこと)

3.1 クリニカルクエスチョン

- ・ 追加的有効性・安全性を検討するための、クリニカルクエスチョン(Clinical question: CQ)を明確に提示する。CQ は PICO (P: 患者(Patient), I: 介入(Intervention), C: 比較対照(Comparator): O: アウトカム(Outcome)) などの形式で構造化する。
- ・ 比較対照については、2.2 節で定めた費用効果分析における比較対照と同一のものをを用いる。

3.2 システマティック・レビュー

- ・ 3.1 節で定義した CQ に基づき、システマティック・レビューを実施する。下記の内容については明確に示す。
 - ・ 臨床研究の組み入れ基準や除外基準
 - ・ 使用したデータベース
 - ・ 使用した検索式
- ・ 検索から最終的なレビューの対象となった臨床研究 (論文) まで一連の流れが明らかになるように、PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) 声明の推奨するフローチャートを記載する。(http://www.prisma-statement.org/)
- ・ ハンドサーチ等により未公表データを収集した場合は、そのことを上記のフローチャートに含める。
- ・ 最終的なレビューの対象となった臨床研究 (論文) について別添のような一覧表及び詳細表の形式で記載する。
- ・ ランダム化比較試験以外のデータを含める場合は、その理由を記載する (該当するランダム化比較試験が存在しないなど)。
- ・ 信頼できる既存のシステマティックレビューが存在する場合、CQ に合致するか、最新の文献まで含まれているか等を検討した上で、結果をそのまま使用するか、新たな研究を追加する。研究を追加する場合は、上記の一般のシステマティック・レビュー同様の内容を報告する。

3.3 クリニカルクエスチョン (異なる比較対照) [該当する場合のみ]

- ・ 3.2 節で実施したシステマティック・レビューにおいて該当する比較試験の論文が存在しないことが確認された場合は、2.2 節で定義した比較対照以外 (あるいは単群試験等) にクリニカ

ルクエスチオンを変更したものを 3.1 節と同じく提示する。

3.4 システマティック・レビュー（異なる比較対照）【該当する場合のみ】

・ 3.3 節で定義されたクリニカルクエスチオンに基づき、3.2 節と同様にシステマティックレビューを実施する。

3.5 メタアナリシスの詳細【該当する場合のみ】

・ 3.2 あるいは 3.4 のシステマティック・レビューの結果に基づきメタアナリシスを行う場合は、少なくとも以下の事項については記載する。

- ・ 各臨床研究の結果における異質性の統計量
- ・ 結果を統合する統計的手法（固定効果モデル、変量効果モデル、ベイズモデル等）
- ・ 統合した結果を示すフォレストプロット
- ・ 出版バイアスを検討するためのファンネルプロット

3.6 間接比較やネットワークメタアナリシスの詳細【該当する場合のみ】

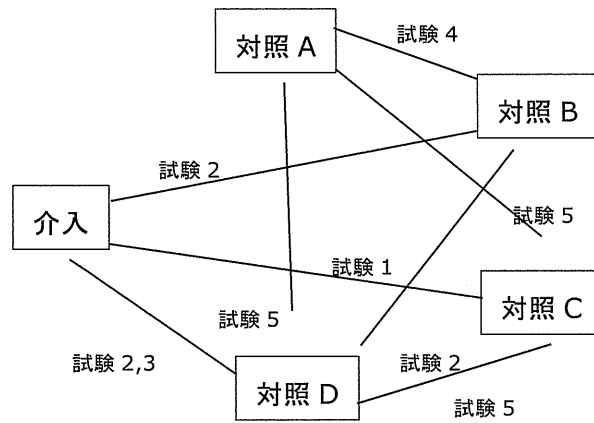
・ 間接比較を行う場合は、やむを得ない場合を除き、複数の臨床研究から各群の臨床成績を取り出し比較する方法は避ける。そのような手法を用いざるを得ない場合は、その理由を記載する。

・ ネットワークメタアナリシスを行う場合は、単純な 2 群比較のメタアナリシスも行い、臨床研究間の異質性や 2 群間メタアナリシスとネットワークメタアナリシスの不一致 (inconsistency) を検討し、その結果を報告する。

・ 直接比較の試験については以下や図の形式でまとめて記載する。

・ 間接比較を実施した場合は、間接比較を可能とする前提条件（疾患、重症度、患者背景等）についても提示し、想定されるバイアスについての考察を示す。

試験名	介入	対照 A	対照 B	対照 C	対照 D
試験 1	○			○	
試験 2	○		○		○
試験 3	○				○
試験 4		○	○		
試験 5		○		○	○



- ・ ネットワークメタアナリシスを実施した場合、その結果はフォレストプロット等もあわせて示す。

4. 分析方法の詳細

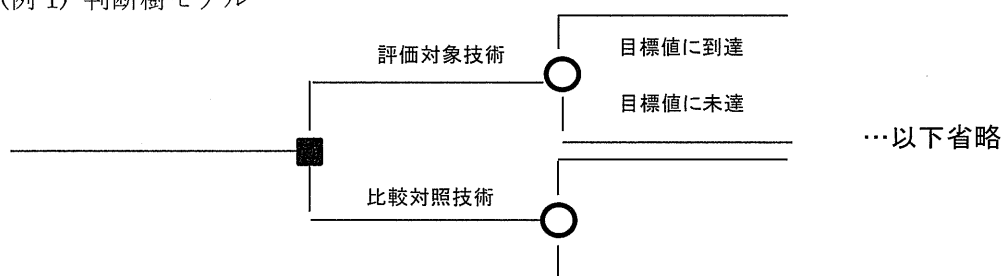
(以下、知的所有権の関係から、分析過程において公表することが困難と考えられるデータを使用している場合は、公開することが困難な部分について、色つきマーカー等で示すこと)

4.1 分析方法

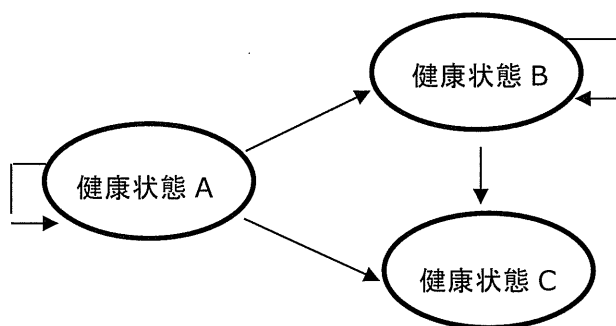
4.1.1 費用対効果の算出方法

- ・ 費用対効果をどのように算出したかその方法について記載する。
- ・ 医療経済評価モデル(判断樹モデル、マルコフモデル等)を使用する場合は、その構造を下記のように図示する。

(例 1) 判断樹モデル



(例 2) マルコフモデル (健康状態と状態間の推移を図示する)



- ・ 医療経済評価モデルを使用する場合は、各健康状態の定義等について記載する。
- ・ マルコフモデルを使用する場合は、マルコフサイクルの長さについて記載する。
- ・ 臨床試験に基づいて経済評価を実施する場合は、費用や効果を推計する統計解析手法等について示す。